



SANTE/10893/2018, rev 1

Jensen, Bodil Hamborg; Petersen, Annette

Publication date:
2018

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Jensen, B. H., & Petersen, A., (2018). *SANTE/10893/2018, rev 1*, No. 18/11011, 6 p., Sep 05, 2018.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.



NOTAT

Til Fødevarestyrelsen

Vedr. SANTE/10893/2018, rev 1

Fra Fødevareinstituttet

5. september 2018
J.nr. 18/11011
bhje/annp

Oversigt over gældende MRL og nye forslag til MRL, samt risikovurdering af de foreslåede MRLer

Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag ARfD (mg/kg lgv/dag)	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte af- grøder ¹	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser ¹ børn/voks ne	Bemærkninger
Chlorantrani- liprole ADI= 1,56 ARfD=n.n.	Humle	0,02*	40	n.n.	0,5/0,3	Art. 6 Importtolerance fra USA EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Clomazone ADI= 0,133 ARfD=n.n.	Kamille Urteudtræk, jordbær- blade	0,05* 0,05*	0,5 0,5	n.n.	0,1/<0,1	Art. 6 EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Cyclaniliprole ADI=ikke fastsat	Alle MRLer sættes på LOQ = 0,01* mg/kg			Ikke aktu- elt	Ikke aktu- elt	KOM: Stoffet er ikke blevet godkendt og der sættes default MRLer på 0,01*. Stoffet puttes i Annex V til forordning 396/2005.

Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag) ARfD (mg/kg lgv/dag)	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte afgrøder ¹	% af ADI alle tilladte anvendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
ARfD=Ikke fastsat.						DTU: OK.
Fenazaquin ADI=0,005 ARfD=0,1 TBPE: ADI=0,002 ARfD=0,002	Mandler	0,01*	0,02	0,04	36,8/6,6 TBPE: 32,9/16,2	Art. 6. Import tolerance fra USA EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Fenpicoxamid ADI=0,005 ARfD=0,1 TBPE: ADI=0,002 ARfD=0,002	Bananer Rug og hvede Nyre fra kvæg Lever og nyre fra får Alle øvrige MRLer sættes på LOQ = 0,01* eller 0,02*		0,15 0,6 0,02 0,02	Højst 0,5 for hvede	Højst 11,9 for DK barn. Ikke nævnt for øvrige	KOM: Peer review af stoffet med rug og hvede som repræsentative brug. MRLen for bananer er import tolerance fra Panama. EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. Risikovurderingen er foreløbig afventende data GAP for forarbejdede fødevarer DTU: MRL forslag er OK
Fluoxastrobin ADI=0,015 ARfD=0,3	Hvidløg Hørfrø, valmuefrø, rapsfrø, sennepsfrø, gold of pleasure	0,01* 0,01*	0,04 0,05	0,012	1,8/0,6	Art. 6 EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: Forslag om MRL i raps frø og andre frø er en art 6 ansøgning. MRLen i hvidløg er ekstrapolation fra løg, der blev vurderet ved art. 12 review. MRL forslag er OK
Lambda-cyhalothrin ADI=0,0025 ARfD=0,005	Rug	0,01*	0,05	6	Højst 67 % for NL barn. Det er ikke	Codex MRL EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK

Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag ARfD (mg/kg lgv/dag)	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte af- grøder ¹	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser ¹ børn/voks- ne	Bemærkninger
					angivet hvad ek- sponering er for DK spisere	
Mepiquat ADI=0,2 ARfD=0,3	Dyrkede svampe Hørfrø, valmuefrø, sol- sikkefrø, sennepsfrø, gold of pleasure Rapsfrø Lever og nyre fra svin Lever fra får og ged Mælk fra kvæg og hest Mælk fra får og geder Æg	0,02* 0,05* 4 0,05* 0,5 0,05* 0,06 0,05*	0,09 40 15 0,07 0,6 0,07 0,15 0,07	Højst 12,8 for solsik- kerfrø	3,5/1,0	Art. 6 KOM: T-MRLen for dyrkede svampe udlø- ber i december 2018. På baggrund af monite- ringsdata ses det, at problemet med kryds- kontaminering fra halm stadig eksisterer, og derfor foreslås det, at MRLen forlænges med 4 år. EFSA: Data er tilstrækkelige til at fastsætte de øvrige MRLer DTU: MRL forslag er OK
Olion oil						Stoffet er godkendt som basis stof, og det er ikke nødvendigt at fastsætte MRLer. Derfor optages stoffet på Bilag IV.
Thiacloprid ADI=0,01 ARfD=0,03	Hjulkrone Radisser	0,02* 0,05	0,3 0,7	19,7 for ra- disser	17,2/6,4	Art. 6 EFSA: data er tilstrækkelige til at fastsætte MRLer. Dog skriver EFSA: It is highlighted to risk managers that there is strong evi- dence that thiacloprid meets the cut-off criteria for non-approval based on the harmo- nised classification for fertility and develop- ment with reproduction category 1B H360FD (RAC, 2015). The peer review for the renewal of the approval of thiacloprid in accordance

Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag ARfD (mg/kg lgv/dag)	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte af- grøder ¹	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser ¹ børn/voks ne	Bemærkninger
						<p>with Regulation (EC) No 1107/2009 is not yet finalised. Therefore, the conclusions reported in this reasoned opinion should be taken as provisional and should be reconsidered in the light of the outcome of the peer review. Considering that thiacloprid may meet the cut-off criteria for non-approval, the active substance is currently assessed under the provisions of negligible exposure to satisfy points 3.6.3 and 3.6.4 of Annex II of Regulation 1107/2009, i.e. residues of thiacloprid on food and feed should not exceed the default value set at the limit of quantification. A risk management decision needs to be taken, whether it is appropriate to raise the existing MRLs for the intended uses of thiacloprid in radishes and in corn gromwell seeds.</p> <p>DTU: Ud fra et princip om forsigtighed bør forbrugerne ikke udsættes for thiacloprid indtil det er afklaret, om stoffet vil falde for cut-off kriterierne eller ej. Omvendt vurderes det, at forbrugerne kun vil blive udsat for stoffet i kortere periode og i en mindre mængde. Danske forbrugere har et mindre indtag af radise end angivet i EFSA's opinion. Det er som EFSA skriver en management beslutning, om man vil acceptere en stigning i MRL.</p>

Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag) ARfD (mg/kg lgv/dag)	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte afgrøder ¹	% af ADI alle til-ladte an-vendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
Valifenalate ADI=0,07 ARfD=n.n.	Løg, hvidløg, skalotteløg Tomater, aubergine Salat	0,01* 0,1 0,01*	0,5 0,8 8	n.n.	1/0.8	Art. 6 EFSA: data tilstrækkelige til at fastsætte MRLer. DTU: MRL forslag er OK

¹⁾ Er taget fra EFSA's opinions.

I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo rev.2. Modellen indeholder kostdata for det kroniske indtag fra 27 lande i EU, og fra 22 lande for det akutte indtag.

I tabellen er angivet, hvad det kroniske og akutte indtag udgør af henholdsvis ADI og ARfD for de enkelte afgrøder. Det angivne tal for ARfD gælder for den spiser i EU der har det højeste konsum af afgrøden, dvs. det er nødvendigvis ikke for en dansker. Indtaget for en dansker vil i de fleste tilfælde være lavere. Det angivne tal for % af ADI gælder for en dansk spiser bortset fra tebuconazol, hvor EFSA kun har angivet det højeste indtag.

Indtagene er beregnet idet median restindholdet eller MRL er brugt i beregningen. EFSA skriver: Antagelserne der anvendes i beregningen er konservative, idet det antages at alle spiste afgrøder er behandlet med det pågældende pesticid. I realiteten er det ikke sandsynligt, at alle afgrøder indeholder restindhold på niveau der svarer til median restindhold fra restforsøg eller indhold svarende til MRL.

Konklusion

Da det akutte og det samlede kroniske indtag er mindre end henholdsvis ARfD og ADI for alle stoffer, vurderes der ikke at være problemer med indtaget som følge af de foreslåede maksimalgrænseværdier for stofferne alene i forslaget.

DTU Fødevareinstituttet bemærker, at EFSA ikke har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, idet der endnu ikke foreligger en harmoniseret metode til dette.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier og baseret på nuværende viden, har DTU Fødevareinstituttet foretaget en foreløbig overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticider, hvor der tages højde for kombinationseffekter.

Ad1 (baseret på Fase 1 med forbrug af ADI mindre end 20 %): For alle pesticider i forslaget bortset fra lambda-cyhalothrin og fenazaquin og metabolitten TBPE. På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticidet, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes den foreslåede maksimalgrænseværdi at være sundhedsmæssigt acceptabel.

Ad 2 (baseret på fase 2 med forbrug af ADI mere end 20 %):

For fenazaquin og metabolitten TBPE udgør det kroniske indtag henholdsvis 36,8 og 32,9 % for børn. For fenazaquin viser beregninger med data fra monitoringsperioden 2004-2011, at indtaget udgjorde 0,34 µg/person/dag. Hvis der regnes med indtag fra et 4-6 årigt barn på 22 kg, vil indtaget udgøre henholdsvis 0,02 % af stoffets ADI på 0,005 mg/kg lgv/dag. For TBPE haves ingen indtagsdata, men forudsættes, at indtaget er det samme som for fenazaquin udgør indtaget 0,8 % af stoffets ADI på 0,002 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.

For lambda-cyhalothrin udgør det kroniske indtag højst 67 % ADI for en NL spiser. Det er ikke angivet hvad eksponeringen er for danske spisere. For dette stof haves ingen indtagsdata, men med baggrund i viden om monitoringsdata fra perioden 2004-2011 viser beregninger, at indtaget pr. stof maksimalt har været 8,5 µg/person/dag. Hvis der regnes med indtag fra et 4-6 årigt barn på 22 kg, vil indtaget udgøre 15,5 % af stoffets ADI på 0,0025 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.